2010年 3月全面改訂（第1版）

sysmex

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20600AMY00211000

この添付文書をよく読んでから使用してください.

ヘリコバクターピロリウレアーゼキット
CLOテスト「コクサイ」

【全般的な注意】

(1)本品は体外診断用医薬品です. これ以外の目的には使用しないでください.

(2)診断の際には, 他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.

(3)添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.

(4)測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.

【形状・構造等（キットの構成）】

本キットは次の試薬より構成されています.

CLOテストスライド

尿素及びフェノールスルホンフタレイン他を含む寒天ゲル.

【使用目的】

胃又は十二指腸粘膜組織中のヘリコバクター　ピロリの検出.

【測定原理】

寒天ゲル中の尿素がH. pylori菌体中のウレアーゼにより加水分解されてアンモニアが生じます. アンモニアが生じるとゲル中のpHが上昇し, pHの上昇に伴ってpH指示薬であるフェノールスルホンフタレインの色調が黄色から赤色に変化します. その色調変化を目視判定することによりH. pyloriを簡便, 迅速に検出できます.

$$(NH_2)_2CO + 2H_2O + H^+ \xrightarrow{\text{H. pylori菌体中のウレアーゼ}} 2NH_4^+ + HCO_3^-$$

色調の変化　黄色 ⟶ 橙色～紫紅色

【操作上の注意】

(1)測定試料の性質・採取法

①本品に用いる検体はできるだけ新鮮な組織片を乾燥を避けて用いるのが望ましいので, 採取後ただちに操作法に従って検査してください.

②本法では採取した組織片の表面を損なわないように注意し, 検体に血液等が付着していても検査結果に影響は与えないので, 洗浄等の操作はしないでそのまま使用してください.

③H. pylori菌体が胃幽門前庭部と胃体上部等の部位により偏って存在する場合がありますので, 少なくとも胃幽門前庭部と胃体上部の2箇所からの試料について試験することをお勧めします.

④H. pylori菌数が非常に少ない場合や偏在する場合及び胃の腸上皮化生部位では, 検体の採取部位によってはH.pylori菌数が充分採取できないため検査結果が偽陰性になることがあります.

⑤H. pyloriがコロニーを形成しないような腸粘膜では偽陰性となることがあります.

(2)妨害物質

①ランソプラゾール等, H. pyloriに対する静菌作用を有するとされる薬剤が投与されている場合は, 検査結果が偽陰性になる恐れがあるので, 当該作用を有する薬剤投与中止または終了後4週間以上経過してから検査してください.

②抗生物質やビスマス製剤投与の患者検体は陰性化傾向を示しますので, 投与後, 3週間以内の検体は使用しないでください. 又生息域に偏りがでる可能性がありますので, 偽陰性を避けるために複数箇所より試料の採取を心がけてください.

③理論的には, H_2ブロッカーの大量投与や, 悪性貧血患者, 及び過去に胃の手術を受けた患者は, 無酸症の合併により, 例えばproteus sppのようなウレアーゼ産生菌の増殖により検査結果が偽陽性になる恐れがあります.

(3)その他

H. pylori感染をより確実に判定するには培養法, 組織検鏡法等の他の方法の結果と合わせて判定してください.

【用法・用量（操作方法）】

本キットをご使用になる前に, 必ず使用上又は取扱い上の注意をお読みください.

(1)試薬の調製方法

CLOテストスライドをそのまま使用します.

(2)必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください.

(3)測定（操作）法

①スライドを常温に戻します.

②スライドの裏面のシールを剥します.

③寒天ゲルを充填したスライドのウエルに, 滅菌した注射針などで生検試料（直径2mm程度）を埋め込みます.

④シールを再び貼り, 15℃～37℃で反応させスライドの表面の色調変化を目視判定します.

（反応時間について）

通常の陽性の場合は, 検体埋め込み後速やかに色調が赤色に変わり20分程度で判定できますが, 菌数が少ない場合や陰性の場合は, 標準的な反応時間として2時間をお勧めします.

【測定結果の判定法】

(1)判定法

①色調が黄色の場合 …… 陰性

②色調が橙色, 赤色又は紫紅色の場合 …… 陽性

(2)判定上の注意

①血液が付着している生検サンプルをゲルに埋め込んだ場合, 検体の周囲が赤くなりますがこれは陽性ではありません. 血液の色と陽性の色とは色彩が異なっています. 血液の色はやや黒ずんでいることが多く, 一方陽性による赤変はより鮮やかです. また, 通常の陽性の場合は, 生検サンプルの周囲からゲル全体へと時間とともに着色域が拡大します. 生検サンプルを埋め込んだ初期状態から着色域が変化しますので陽性と判断できます. 拡大せずに固定した赤い着色は陽性ではありません.

23190050D

②菌体数が少ない場合は，生検サンプルの周りから赤変しないでCLOテスト全体が変色します．微妙な着色の場合は，未使用のCLOテストと比較して着色を確認してください．橙色から赤色に着色していれば陽性です（未使用のCLOテストは黄色です）．

③微妙な着色の場合，24時間判定が参考になります．24時間後の判定での橙色は陽性と判定します．また，2時間後に橙色であれば，通常24時間後は赤色になり判定しやすくなります．ただし，時間経過とともに偽陽性も発生する恐れがあります．

【性能】

(1)性能

用法・用量欄の操作法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合，下記の規格値に適合します．

① 感度

1)0.9％の塩化ナトリウム液100μLを試料として操作したとき，2時間後の色調は黄色です．

2)0.066単位/mLのウレアーゼ溶液100μLを試料として操作したとき，赤色になります．

② 正確性

感度試験と同様の試料を用いて操作したとき，0.9％の塩化ナトリウム液は陰性を示し，ウレアーゼ溶液は陽性を示します．

③ 同時再現性

感度試験と同様に5回同時に測定するとき，それぞれの試料で同一の成績を示します．

④測定範囲

本キットによる検出限界は菌体数4.9×10^{4}個でウレアーゼ活性6.6×10^{-3}単位/100μLです．

(2)相関性

本品はH. pyloriの推定試験法であり，判定結果には偽陰性及び偽陽性が含まれる可能性があります．確認法としては分離培養法が用いられています．

本法と培養法との相関性を示します（97例）．

		本法	
		陽性	陰性
培養法	陽性	62	6
	陰性	6	23

全体一致率（%）：87.7%（85/97）

(3)較正用基準物質に関する情報

情報なし

【使用上又は取扱い上の注意】

(1)取扱い上の注意

①スライドは常温に戻して使用してください．

②ゲルが橙色になっているものや乾燥しているものは使用しないでください．

③スライドは使用期限内のものを使用してください．

④本製品は，製品の特性上，反応ゲル溜まりに気泡が残る場合がありますが，性能には問題ありません．

(2)使用上の注意

①試料をスライドに埋め込むときは滅菌した注射針を用いてください．

②スライドのゲル面には触れないでください．

③検査後のスライドは滅菌処理して廃棄してください．

(3)廃棄上の注意

検体は感染の危険性がありますので，注意して取り扱ってください．

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：　2～8℃．

有効期間：　18カ月．

【包装単位】

品番	製商品名	構成試薬名	包装
13030	CLOテスト「コクサイ」（CLO Test）	CLOテストスライド	50スライド
13270	CLOテスト「コクサイ」（CLO Test）	CLOテストスライド	15スライド
13040	CLOテスト・デュオ「コクサイ」（CLO Test Duo）	CLOテストスライド	2穴×15スライド

【主要文献】

(1)Warren JR, Marshall BJ: Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. Lancet i;1273-1275, 1983.

(2)Goodwin CS, Armstrong JA, Chilvers T, et al: Transfer of Campylobacter pylori and Campylobacter mustelae to Helicobacter gen. nov. as Helicobacter pylori comb. nov. and Helicobacter mustelae comb. nov., Respectively. Int. J. Syst. bacteriol. 39; 397-405, 1989.

(3)Marshall BJ, McGechie DB, Rogers PA, Glancy RJ: Pyloric campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Aust 142; 439-444, 1985.

(4)Marshall BJ, Warren JR, Francis GJ, Langton SR, Goodwin CS, Blincow ED: Rapid urease test in the management of Campylobacter pyloridis-associated gastritis Amer J Gastroenterol 82; 200-210, 1987.

(5)山本一成　他，HP検出法の最近の進歩(3)ウレアーゼテスト，呼気試験，その他の検査法，臨床消化器内科，8; 517-524, 1993.

(6)福田能啓　他，Helicobacter pylori 診断における迅速ウレアーゼテストキット（CLOテスト）と血清抗体測定キット（Helico-G ELISA キット）の有用性の検討，基礎と臨床，27; 3336-3347, 1993.

(7)高橋信一　他，Helicobacter pylori 検出用CLOテストの臨床的有用性の検討，医学と薬学；29; 1271-1275, 1993.

(8)伊藤和郎ら，Helicobacter pylori 感染診断における迅速ウレアーゼテスト（CLOテスト）の臨床応用，新薬と臨床，第44巻　第8号　1455-1461, 1995.

(9)奈田俊ら，Helicobacter pylori，臨床と微生物，Vol.27,（増刊号），624-631, 2000.

【問合せ先】

主要文献の内容，その他ご質問等は，下記にお問い合わせください．

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241　神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL　0120-413-034

製造元

Kimberly-Clark

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)